



2011-03-03

Warszawa, dnia r.

MINISTER ZDROWIA

nr....*R.R.0055/21*

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) w zw. z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r.- Prawo farmaceutyczne (tekst jedn. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr R/6563 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego AFLEGAN

Nazwa:

AFLEGAN

Nazwa powszechnie stosowana:

Ambroxoli hydrochloridum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań, 7,5 mg/ml

Droga podania:

dożylna

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

2. Strides Arcolab Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Strides Arcolab Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa

Pełny skład jakościowy:

Ambroksolu chlorowodorek

Sodu chlorek

Disodu fosforan dwunastowodny

Kwas cytrynowy jednowodny

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

10 ampulek po 2 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	5	6	3	1	8
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Ampułki oranżowe, OPC z białym punktem ceramicznym i czerwonym pierścieniem identyfikacyjnym w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności:

4 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia do Ministra Zdrowia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

pieczęć i podpis

Z up. Ministra Zdrowia
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji
Wojciech Giermaziak

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez: Małgorzata Ślęzak-Pawlińska ; ICN Polfa Rzeszów S.A.; ul. Przemysłowa 2; 35-959 Rzeszów
2. URPL, WM i PB
3. a/a